

## メドトロニック Advisa MRI (条件付 MRI 対応)

### 再使用禁止

#### 【警告】

##### 1. MRI 検査について

- MRI 検査の実施にあたっては、【操作方法又は使用方法等】「2.MRIの使用に関する手順」の「MRIが実施可能な条件」すべてを満たす場合のみとすること。(1.5Tトンネル型以外のMRI、(1.0T、3.0T、オープン型等)は本品に対して使用できない)。ただし、条件を満たさない場合であっても、診断又は治療上特に必要と判断する場合はこの限りではない。【【原則禁忌】8)を参照】
- MRI 検査は、関係学会の定める施設基準を満たす施設でのみ、実施者基準を満たした者が行うこと。
- 本品の植込みを行う医師、植込み患者の管理を行う医師、MRI 検査を行う者は、製造販売業者が提供する研修プログラムを受けること。
- MRI を実施するための条件について、患者への教育を徹底すること。

##### 2. 使用方法

- 1) ペースメーカを植え込んだあとは、原則、少なくとも3~4か月ごとにフォローアップを行うこと[電池の消耗、ペースメーカの動作状況等を確認することによって、常に患者に最適なペースングシステムを提供できる。]
- 2) ペースメーカ患者に【使用上の注意】、「5. 相互作用」の項に記載されている医療機器(医療術)を使用した場合は、使用後にペースメーカの機能が正常であることを確認すること[電磁干渉等による機能不全が生じている可能性がある。]
- 3) ペースメーカの植込み時に使用するテスト装置等はCF形のものを使用すること。患者周辺のAC電源から電気を供給している機器は、必ず正しくアースを接続すること[外部装置からの漏れ電流によって、心筋の損傷又は不整脈が生じることがある。]
- 4) 閾値の上昇、リード固定位置移動等によるペースング不全又はセンシング不全が生じることがある。
- 5) ペースメーカ移植術・交換術及び心臓電気生理学的検査は、十分な経験をもつ医師が取り扱うこと[誤った使用等によって患者が傷害を受けた、死亡したり、ペースメーカが損傷したりするおそれがある。]
- 6) 患者の心疾患、薬物治療等によってペースング療法の効果を得られなくなる場合がある[閾値の上昇又は低下が発生するため。]
- 7) 緩慢な逆行性伝導が認められる患者(特に、伝導時間が400ms以上の患者)においてペースメーカ起因性の不整脈(PMT)が起こることがある。

#### 【禁忌・禁止】

##### 1. 本品の使用における禁忌

- 1) 超音波治療[音波によって機器が損傷する場合がある。]
- 2) 本品と植込み型除細動器の併用。
- 3) 本品と他の植込み型心臓ペースメーカの併用。
- 4) メドトロニック社製MRI対応リード以外のリードとの併用。

##### 2. 適用対象(患者)

- 1) 順行性の副伝導路を有する患者へのATP治療。
- 2) 房室伝導障害を有する患者に対する心房単室ペースング[AAI(R)、AOOモード]を行わないこと[ペースングによる効果が発現しない。]
- 3) 自己調律とペースングとが競合するような場合の非同期ペースングを行わないこと[ペースメーカ起因性不整脈が発生することがある。]
- 4) ペースメーカに依存している患者又はわずかな期間でもペースメーカの機能が停止すると影響を受ける可能性のある患者に、ODOモードは使用しないこと[ペースングが行われない。]

- 5) 慢性心房粗動若しくは慢性心房細動を有する患者、又はPMTを引き起こす緩慢な逆行性伝導を有する患者に対して、モードスイッチがオフのままDDD(R)ペースングを行わないこと[同期して心室ペースングとなる(心房トラッキング)。]
  - 6) ペースメーカ症候群の患者又は逆行性伝導若しくは心室ペースングの開始とともに動脈圧が低下する患者に対するVVI(R)、VOOペースングを行わないこと[適切な血行動態を維持できない。]
  - 7) 基本レートを超えるペースングに耐えることができない患者には、レートレスポンスを設定しないこと。
  - 8) 速い心拍によって臨床症状(例:狭心症、虚血性心疾患等)の増悪が予想される患者に対し、必要以上に高いレートでペースングしないこと[患者が耐えられるペースングレートを評価後、設定レートを選択しないと虚血性心疾患の増悪又は虚血性発作を誘発することがある。]
- ##### 3. 使用方法
- 1) 再使用禁止[ディスプレイ製品のため。]
  - 2) 再滅菌禁止[再滅菌を想定して設計されていないため。]
  - 3) 改造禁止[意図した機能を保てなくなるため。]
  - 4) ペースメーカの植込み又はフォローアップ時には、メドトロニック専用以外のプログラマを使用しないこと[専用プログラマ以外を使用すると、プログラミングヘッドからの電磁干渉等によってペースメーカの動作異常(リセット、出力停止等)が生じることがある。]

#### 【原則禁忌】

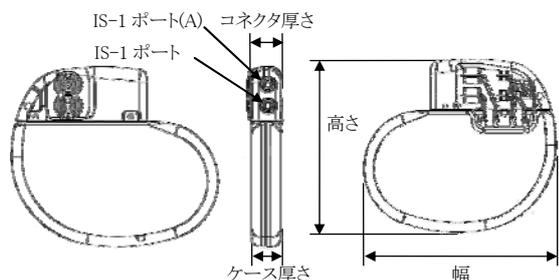
##### 1. 併用医療機器(【使用上の注意】、「5. 相互作用」の項参照)

- (適用しないこと又は併用しないことを原則とするが、診断又は治療上特に必要とする場合には、慎重に適用又は併用すること。詳細は【使用上の注意】、「5. 相互作用」の項又は併用医療機器の添付文書・取扱説明書を参照。)
- 1) ジアテルミー[発生する熱によって故障する場合等がある。]
  - 2) 電気メス[ペースング出力が停止する場合等がある。]
  - 3) 結石破碎装置[ビームの焦点にあると、そのペースメーカは破壊される場合等がある。]
  - 4) 電気利用の針治療[オーバーセンシングによってペースングを抑制したり、非同期ペースングによって心室細動を誘発することがある。]
  - 5) 経皮的電気刺激装置(TENS)[電磁干渉によって非同期モードへ移行したり、ペースングが抑制されることがある。]
  - 6) 高周波/低周波治療[ペースングの抑制又は非同期ペースングへ移行したりすることがある。エネルギーが高いとペースメーカが破損したり、電極が接触する心筋組織を焼灼したりすることがある。]
  - 7) 放射線照射治療装置[高線量の電離放射線(癌治療の目的で行われるコバルト照射又は直線加速器によって生ずる)は、ペースメーカ内部のC-MOS回路に影響し、ペースング出力がされなかったり、ペースメーカが破損したりする場合がある。]
  - 8) 【操作方法又は使用方法等】「2.MRIの使用に関する手順」に記載した「MRIが実施可能な条件」を満たさない場合のMRI検査[ペースメーカの故障、非同期モードへの移行、ペースングの抑制、又はペースングレートの上昇となることがある。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 【形状・構造及び原理等】

## 1. 本体



モデル番号	高さ (mm)	幅 (mm)	ケース厚さ (mm)	コネクタ厚さ (mm)	質量 (g)	容積 (mL)
A3DR01	45.3	50.7	7.7	10.3	21.5	12.7

## 原材料

チタン、ポリウレタン、シリコーンゴム

## 2. 付属品

## 1) トルクレンチ



全長	原材料
48.26mm	ステンレス鋼、ポリエーテルイミド

## 3. 定格・設定仕様

## 1) 定格等仕様

## (1) 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類: 内部電源機器  
電撃に対する保護の程度による装着部の分類: CF 形装着部

## (2) 電気的定格

交流、直流の別: 直流  
定格電圧: 3.2V  
電池容量: 1.15Ah

## 2) 交換指標

推奨交換時期(RRT): 電池電圧が3日連続して2.83V以下になったとき。  
選択的交換指標(ERI): RRTから3か月後。  
電池寿命終了(EOS): ERIから3か月後。

## 【原理等】

植込み型心臓ペースメーカは、弱い電気刺激を規則的に出力する電池駆動式の電気機器である。電気刺激は本体に接続されたリードによって心筋に伝達される。心筋組織の一部を刺激すると心臓全体に興奮が伝わるので、ペースメーカはこの生体現象を利用し、必要な電気刺激を心筋に送ることによって心臓に正常なリズムを回復させる。

また、本品はMRIの電磁場による影響から電気回路を保護する構造を有している。MRIスキャン前にMRI SureScanパラメータを「On」に設定すると、非同期モード及び非ペースメーカモードが設定可能になり、MRIスキャン中は設定した非同期モード及び非ペースメーカモードが適用される。

## 【使用目的、効能又は効果】

## 【使用目的】

本品は、皮下の外科的に作製したポケットに植え込み、心臓内に設置する電極と接続して使用する植込み型心臓ペースメーカである。

なお、本品は撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。

## 1. 適応患者

徐脈に基づくめまい、ふらつき、失神などの症状があり、心拍数の回復によって症状の改善が期待できる患者

## 2. 適応疾患

房室ブロック、洞機能不全症候群、頸動脈洞症候群、神経調節性失神

## 【効能効果に関連する使用上の注意】

- 心室のみにハイレートペースメーカを使用することは避けること。
- プログラマ画面に交換指標が表示されている場合はできるだけ早期にペースメーカ交換術を施行すること。EOS指標の表示後は、機器が適切に動作しない可能性がある。
- 基本レートを超えるペースメーカに耐えることができない患者には、レートレスポンスを設定しないこと。
- PMT インターベンション機能をオンにプログラムしていても、PMTのために、本製品の再プログラム、マグネットの適用、薬物療法、リード評価などの臨床的対処が必要となる場合がある。
- RV キャプチャマネジメントは、右室出力を 5.0V 又は 1.0ms より高い値にプログラムしない。患者が 5.0V 又は 1.0ms より高い右室ペースメーカ出力を必要とする場合は、右室振幅及びパルス幅を手動でプログラムすること。リードが部分的又は完全に離脱したときには、RV キャプチャマネジメントはキャプチャ不全を防止しないことがある。
- 心房キャプチャマネジメントが、心房出力を 5.0V 又は 1.0ms より高い値に調整することはない。患者が 5.0V 又は 1.0ms より高い心房ペースメーカ出力を必要とする場合は、心房振幅及びパルス幅を手動でプログラムすること。リードが一部又は完全に離脱したときには、心房キャプチャマネジメントはキャプチャ不全を避けることはできない。
- 単極センシング構成では、筋電位と心臓信号とが区別されない場合がある。これによって、抑制が原因のペースメーカ不全が起こる可能性がある。また、心房トラッキングモードの単極心房センシングによって、心室ペースメーカレートの上昇が起こる可能性がある。これらの状況に対応するために、感度レベルはバランスの取れた値に設定する必要がある。通常、心室センシングに関しては、感度値を約 2.8mV にするとバランスを取ることが簡単であるが、心房センシングに関しては P 波の振幅が小さいため、バランスを取ることが困難な場合がある。
- 上限トラッキングレートを 190、200 及び 210ppm に設定したとき、これらのレートが患者に対して適切であることを慎重に確認する。
- VA 伝導時間が 400ms を超えると、遅い逆行性伝導によって、PMT が誘発される可能性がある。VA 伝導時間が 400ms 未満の場合、PMT インターベンションのプログラミングは PMT の防止に役立つだけである。
- レートコントロールに関する決定の際には、本品の心房性不整脈防止効果を基準にしないこと。

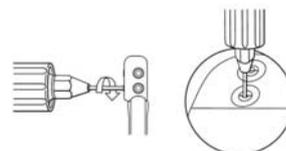
## 【品目仕様等】

別添を参照すること。

## \*【操作方法又は使用方法等】

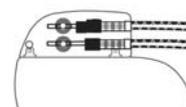
## 1. 一般的な植込み手順

- リード、プログラマ、ペースメーカシステムアナライザ等を用意する。
- リードを植え込む。
- ペースメーカ及びセンシング閾値を測定する。
- 測定したペースメーカ及びセンシング閾値に基づいてパラメータを設定する。
- 本品にリードを接続する。  
付属品のトルクレンチを用いて、コネクタポートの開口部からセットスクリューの先端が見えなくなるまでセットスクリューを締める。



セットスクリューの確認

リードのコネクタピン先端がセットスクリューの位置を越えるまで挿入する。



リードの挿入

トルクレンチが空回りするまで、セットスクリューを締める。

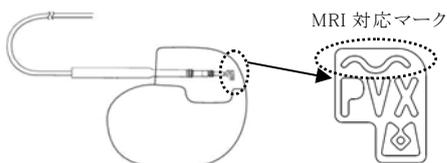
- 本品を皮下に植え込む。

## 2. MRIの使用に関する手順

### 1) 事前確認

MRIの使用に対する注意事項を確認したあと、以下に示すいずれかの方法により、IPG及びリードともにMRI対応製品であることを確認する。

- (1) ペースメーカー手帳によって、IPG及びすべてのリードがメトロニック社製のMRI対応製品であることを確認する。
- (2) プログラムを用いて患者のIPG及びすべてのリードがメトロニック社製のMRI対応製品であることを確認する。
- (3) X線透視を用いて、IPGがメトロニック社製のMRI対応マークを有することを確認する。(この方法を用いた場合、リードについては上記2つのうちいずれかの方法によりMRI対応製品であることを確認する。)



MRI対応の識別部品

### 2) パラメータの設定

- (1) MRI シュアスキャンを ON に設定する。
- (2) 事前確認に対するチェックリストがプログラマに表示されるので、再度確認する。
- (3) MRI ペーシングモード及び MRI ペーシングレートを設定する。

### 3) MRIの使用

- (1) パラメータの設定後、MRI室に患者を移動させ、使用するMRIの仕様及び設定を確認後、実施する。
- (2) 患者をMRIの患者テーブル(寝台)上に側臥位以外の体位で寝かせる。
- (3) 患者の血行動態を監視するモニタを患者に取りつける。
- (4) 禁忌事項に注意して、MRIのスキャンを実施する。

### 4) MRIの使用後

- (1) MRI シュアスキャンを OFF に設定する。
- (2) ペーシング閾値を測定し、適切なパルス幅及びパルス振幅に設定する。  
必要があれば、他のパラメータを再設定する。  
なお、MRIを実施するための条件は以下のとおりである。  
＜患者に関する項目＞
  - a. 本品を植込み後6週間以内はMRIを実施しないこと。
  - b. 本品を左右の胸部領域以外に植え込んだ患者にMRIを実施しないこと。
  - c. パルス幅0.4msにおけるペーシング閾値が2.0Vを超える患者にはMRIを実施しないこと。(ただし、他の禁忌条件に該当しない心房粗動の既往を有する患者はこの限りではない。)
  - d. パルス幅1.0ms、パルス振幅5.0Vにおいて横隔膜刺激がある患者にはMRIを実施しないこと。  
＜本体及びリードに関する項目＞
    - a. MRI対応していないリード及びリードアダプタとの併用時はMRIを実施しないこと。
    - b. 本品と併用されているMRI対応リード以外の植込み機器(以前使用していたリード等)を有している患者へはMRIを実施しないこと。
    - c. リードインピーダンスが200Ω未満若しくは1,500Ωを超える患者へはMRIを実施しないこと。
    - d. リードの損傷の疑いがある場合はMRIを実施しないこと。  
＜MRI装置及び撮像に関する項目＞
      - a. 側臥位においてMRIを実施しないこと。
      - b. 以下に示す条件に適合しない場合はMRI機器を使用しないこと。
        - ・1.5Tの静磁場を有するMRI機器であること。
        - ・1.5Tの静磁場においてRF励起周波数は64MHzであること。
        - ・トンネル型磁石、臨床用のMRIシステムであること。
        - ・1軸あたりの最大勾配スルーレートが200T/m/s以下であること。
      - c. MRIの全身SARが2.0W/kgを超える場合及び頭部SARが3.2W/kg以上の場合は使用しないこと。

- d. AP方向において、ローカル送信/受信コイル及びローカル送信専用コイルとペーシングシステムが重なるように配置しないこと。
- e. 患者の血行動態を以下に示すモニタ監視システムのいずれも用いないでMRIを実施しないこと。
  - ・心電図
  - ・パルス酸素濃度計
  - ・非侵襲性の血圧計

### 3. 使用可能な植込み型ペースメーカーリード

メトロニック社製MRI対応植込み型ペースメーカーリードのみ本品と使用可能である。

#### 1) 使用可能な植込み型ペースメーカーリードの例示

販売名	承認番号	製造販売業者
キャプシュアール FIX MRIリード	22400BZX00132000	日本メトロニック株式会社
キャプシュアールSense MRIリード	22400BZX00458000	

#### 2) 使用可能なプログラムの例示

販売名	承認番号	製造販売業者
ケアリンク	21400BZY00483000	日本メトロニック株式会社
ケアリンク 2090W	21900BZX00423000	

#### 3) 使用可能なモニタの例示

販売名	承認番号	製造販売業者
メトロニック ケアリンク モニタ	21900BZX00664000	日本メトロニック株式会社
メトロニック ケアリンク エクスプレスモニタ	224ACBZX00001000	

## 【使用方法に関連する使用上の注意】

### 1. 取扱い/植込みの準備

- 1) 本品の取扱いは無菌操作で行うこと。
- 2) 植込みに際し、心電図モニタ、X線透視装置、除細動器及び体外式ペースメーカーがすべてそろっており、かつ、使用可能な状態であることを確認すること。
- 3) 本品の使用が患者の容態に適しているか確認すること。
- 4) 本品を落としたり(例えば包装から取り出したのち、30cm以上の高さから硬い場所への落下等)、強い衝撃を与えたりした場合は使用しないこと。
- 5) 使用期限を確認し、期限が過ぎている場合は使用しないこと。
- 6) 滅菌包装を開封する前に包装又はシールに破損、変色、ピンホール等の異常がないか及び付属品がそろっているかを確認し、異常が認められたときは本品を使用しないこと。
- 7) 本品の使用方法及び使用手順を熟知すること。
- 8) ペースメーカー本体を室温と同温にしておくこと[急激な温度変化はペースメーカーの最初の動作に影響することがある。]
- 9) パラメータが患者の十分なセーフティマージンを示していることを最初に確認することなく、出荷時の出力電圧、パルス幅及び感度を使用しないこと。

### 2. リード植込み/測定評価

- 1) 穿刺法でリードを挿入する場合には、リードの断線を防ぐために外側からの穿刺を行うこと。
- 2) IS-1 BI リードを使用する際には、閾値を正確に測定するため、必ずPSA接続ケーブルの陰(-)極クリップを、これらのリードの先端側の接続ピンに接続して測定すること。
- 3) 刺激閾値測定中にプローブ又はクリップがリードの絶縁被覆部に接触しないようにすること[絶縁被覆を傷つけて電流のリーク経路を形成することがある。]
- 4) ステロイド型スクルーインリードは、植込み後、性能が安定するまでに時間がかかるため、最終的な刺激閾値及びセンシング閾値の測定は、少なくとも固定後15分経過してから行うこと。
- 5) 刺激閾値が許容範囲内であっても、適切なセンシング電位が得られない場合があることに留意すること。
- 6) リードを直接結紮しないこと。必ず、リード固定スリーブを使用して固定すること。また、その際にスリーブは腕の動きなどがリードに伝わらない位置で固定すること。

### 3. リードと本体との接続

- 1) リードのコネクタ部にシリコンオイルをつけないこと。
- 2) リードのコネクタ部及びペースメーカのコネクタ内部に血液、体液、異物等が付着していないこと[付着した状態で挿入すると、電気的接触不良が発生したり、本品の交換時にリードが取り外しにくくなったりすることがある。]
- 3) 付属のトルクレンチを使用すること[ほかのレンチを使用した場合セットスクリュー又はグロメットが損傷したり、リードの接続不良又は締め過ぎが起きたりすることがある。]
- 4) ペースメーカのコネクタ部にリードのコネクタ部を挿入する前にセットスクリューを締めないこと。
- 5) リードを本体に挿入する前に、トルクレンチをグロメットに差し込むこと[リードを挿入する際にコネクタポート内部の空気が圧縮されリードが押し戻されるのを防ぐ。]
- 6) トルクレンチをグロメットの中に差し込む際は、グロメットのセンターの割れ目に垂直に注意深くゆっくりと差し込むこと[不適切なトルクレンチの操作によって、グロメット又はセットスクリューを損傷することがある。グロメットを損傷すると、接触不良、損傷部位から血液がコネクタブロック内に浸入することによるペーシング/センシング不全、リード抵抗異常、筋刺激等が起こる場合がある。また、セットスクリューを損傷すると、スクリューが閉まらない、トルクレンチが外せない又はルーズピンが起る場合がある。]
- 7) リードを本体に挿入する前に、コネクタポートの開口部からセットスクリューの先端が見えなくなるまで付属品のトルクレンチを用いて、セットスクリューを緩めること。この際、緩め過ぎないこと[緩め過ぎると、セットスクリューがコネクタブロックから外れたり、セットスクリューでグロメットを損傷したりする場合がある。]
- 8) リードのコネクタピンの先端がセットスクリューの位置を越えるまで挿入したことを確認してからセットスクリューを締めること。
- 9) 付属のトルクレンチで時計方向に回し、カチカチ音が数回鳴るまで、セットスクリューを締める[セットスクリュー又はセットスクリュー溝(ソケット)の破損を防ぐため。]
- 10) リードが確実に接続されていることを確かめること。リードは、ペースメーカのコネクタ近傍の位置を保持し、リードに損傷を与えないようゆっくりと注意深く引っ張り、リードが確実に固定されていることを確認する[強く引っ張るとリードが損傷することがある。]
- 11) リード接続後、グロメットからトルクレンチを引き抜く際、ゆっくりと垂直方向に引き抜くこと[固定したネジが緩んだり、セットスクリュー又はグロメットが損傷したりして、ペーシング不全、センシング不全、リード抵抗異常、筋刺激等が起こるおそれがある。]
- 12) リードが、間違いなく各チャンネルに接続されているかどうかを確認すること。心房/心室のポートの見分け方は、ペースメーカ本体に表示されている。
- 13) リードとペースメーカとを接続した際にペーシングが確認できる設定にし、設定どおりペーシング及びキャプチャ(捕捉)していることを心電図で確認すること。

### 4. 植込み

- 1) 患者に異常がないことを絶えずモニターし、異常が発見された場合には、患者に安全な状態でペースメーカの使用をやめるなど適切な処置を講じること。
- 2) ペースメーカをポケットに収めるとき、リードはペースメーカの裏で、リードをねじらないよう配慮しながら、緩く巻くこと(下図)[余分なリードがペースメーカに巻きつき、ペースメーカの角にきつく当たるとリード絶縁被覆が損傷したり、リードのねじれに起因するディスロップが起こったりすることがある。]



- 3) 小児に対し、リードを植え込む場合、リードに十分なたわみを作ること[成長に伴ってリードが伸展し、リードの固定位置が移動したり、リードが断線したりすることがある。]
- 4) ペースメーカは皮下ポケット内の筋組織に適切に固定すること。
- 5) ポケットを縫合する前に、本品が設定どおりに動作していることを確認すること。確認は本品がポケット内に収納した状態で行うこと[ポケットの外にあると、極性にかかわらずわずかな電磁波障害(EMI)ノイズを心内電位として検出し、オーバーセンシングすることがある。]

### 5. 植込み(交換時)

- 1) 長期間の使用等によって本品からリードが取り外しにくくなる場合がある。本品からリードを取り外す際、コネクタブロック内のセットスクリューを確実に緩めてからリードコネクタ部を保持し、リードが損傷しないようゆっくりと注意深く引っ張ること。無理に力を入れて引っ張らないこと[リードが損傷し、その結果追加のリードの植込みが必要となる場合がある。]

- 2) リードを継続使用する場合、リードに問題がないこと(リードコネクタ部の形状の変形又は損傷の有無等)を確認すること。何らかの異常があれば継続使用しないこと。
- 3) リードコネクタ部(電極部)の汚れを丁寧にふき取ること[汚れによって接触不良を引き起こすことがある。]
- 4) 容積が大きいペースメーカを交換した場合、ポケット内に空気が充満したり、本体の移動、組織の壊死及び本体と皮下組織との接触が不十分となったりしないように注意すること。

### 6. プログラミング

- 1) 出力電圧、パルス幅及び感度は、十分なセーフティマージンをもって設定すること。
- 2) リード状態が安定したのち、出力電圧、パルス幅及び感度を設定する。
- 3) プログラムが原因で意図した設定にプログラムできないことがある。
- 4) 最大トラッキングレートは、患者に適した値に設定すること[心房期外収縮、筋電位その他の EMI によって、最大追従レートまでレートが上昇することがあるため。]
- 5) 本品のインテロゲーション後、プログラムにデバイスステータスインディケータ(電気的リセットなど)が表示された場合、速やかにメドトロニック社の営業担当者に連絡すること。デバイスステータスインディケータが表示された場合、患者に対して治療が行われないことがある。
- 6) 心房リードが安定する(植込み後約 1 か月)まで、AT/AF 検出又は自動心房 ATP 治療をオンにしないこと。
- 7) 植込み時及び心房 ATP 治療を有効にした場合は、プログラムした ATP 出力設定で試験を行い、R 波のファー・フィールド・センシングが起こっていないことを確認すること。
- 8) APP 又は ARS の機能を見越してレートを決定しないこと。

### 7. フォローアップ

- 1) 植込み後に異常等(ペーシング不全、センシング不全、電気的リセットへの移行等)が疑われる場合には、プログラムによるテレメトリ、心電図、また、必要に応じて X 線撮影等によって確認し、対応すること。本システムの異常が疑われる場合は速やかに製造販売業者又は販売業者に連絡すること。
- 2) 予想寿命に近い場合、既に予想寿命が過ぎている場合、フォローアップ期間の短縮等を検討し、注意すること。
- 3) EOS に達したらペースメーカを直ちに交換すること。
- 4) RRT が表示された場合、特定の使用条件下で EOS までおよそ 6 か月である。ERI が表示された場合、特定の使用条件下では EOS までおよそ 3 か月である。しかし、標準的な使用条件よりも電池消耗を伴う使用条件下においては 3 か月よりも前に EOS が表示されることがあるので ERI が表示された時点で直ちに交換すること。
- 5) テレメトリで RRT が表示されないのにペーシングが VVI モードでレート 65ppm の場合は、リセットの状態である。デバイスのリセットを解除すること。
- 6) マグネットを近づけると、プログラムされたモード設定によって DOO、VOO 又は AOO のいずれかに切り替わる。このときのペーシングレートをマグネットレートといい、通常は 85ppm、RRT 時には 65ppm に切り替わる。
- 7) リードインピーダンスの著しい上昇、低下等の異常を認められた場合、リードパフォーマンストレンド、センシング測定値及びペーシング閾値の測定値を評価すること。
- 8) 本品上にマグネットを置くとき頻拍性不整脈の検出を一時的に停止し、固定レートでの非同期徐脈ペーシングを開始するため、マグネットは注意して使用すること。
- 9) MRI を併用する場合の使用上の注意
- 10) MRI スキャン中、体外式除細動器を準備しておくこと。
- 11) 非同期の MRI ペーシングモードが選択されている場合、ペーシングレートの設定は十分に検討すること[競合ペーシングによる、心不整脈を誘発する可能性がある。]
- 12) MRI の撮影位置は、本品によるアーチファクトの影響範囲約 15cm 及び MRI 対応リードにおけるアーチファクトの影響範囲約 12mm を考慮し設定すること[MRI 画像がアーチファクトの影響によって診断に適さない可能性がある。]
- 13) MRI の実施前に、必ず禁忌及び注意事項を再確認したあと実施すること。
- 14) MRI シュアスキャンパラメータを使用する場合、ペーシング極性を双極にすること。
- 15) 臨床試験においては植込み後 9~12 週に MRI 検査を行った。6~9 週目の MRI 検査の際には、特に注意して観察すること。

## \*\*【使用上の注意】

### 1. 植込みの適応

ペースメーカ等植込み適応は、「不整脈治療の非薬物治療ガイドライン」§ 1 又はこれと同等以上のガイドライン等を参照のこと。

### 2. 使用注意

#### 1) 摘出後

- (1) 摘出された又は体液等が付着したペースメーカ等の処理は、感染性廃棄物として、関連法規及び現地の所轄官公庁の指示に従い適正に処理すること。
- (2) 苦情がある又は現品等の分析調査が必要な場合に限り、廃棄物処理法の趣旨に照らし、施設外へ持ち出される場合と同様に必ず梱包して感染等を防止する手段を講じたのちに、製造販売業者又は販売業者へ返送すること。
- (3) 患者が死亡し火葬する場合は、体内にペースメーカが植え込まれている旨を、家族・関係者から葬祭業者及び火葬場職員へ申告するように依頼し、不慮の事故を防止すること。ペースメーカは高温で加熱すると破裂することがある。

### 3. 適用対象(患者)

- 1) ペースメーカに依存している患者に対しては以下のことに留意すること。
  - (1) プログラムの抑制機能を使用するときはペースメーカが停止するため特別の注意を払うこと。
  - (2) 心室セーフティペースメーカを常に使用すること[クロストーク又は心室過剰センシングによって心室ペースメーカが抑制されているとき、心室セーフティペースメーカは、心室性拍動停止が発生するのを防止することができる。]
- 2) 逆行性伝導が遅い場合、PVARP(心室後心房不応期)を短く設定すると、ペースメーカ起因性頻拍(PMT)が起こる場合がある。

### 4. 重要な基本的注意

#### 1) 家庭及び職業環境上の注意

##### (1) 家電製品、周辺環境等に関する注意

次のような家電製品、電気機器等の使用、これらへの接近又は周辺環境によって電磁干渉等が生じ、ペースメーカが抑制されて危険を伴うことがある。受攻期でのペースメーカはより高い危険を伴い、連続した干渉波が発生した場合、干渉を検知している間、基本レート若しくはセンサー指示レートのいずれかが有効なレート又はマグネットレートで非同期モードペースメーカをする。さらにエネルギーが高いと、本体が破損したり、電極が接触する心筋組織を焼灼したりする場合もある。これらのようにペースメーカの機能が影響を受けることがある。身体の異常(めまい、ふらつき、動悸等)が認められたときは、これらから離れる又は使用を中止するようあらかじめ患者に指導すること。もし、身体の異常が回復しないときは、直ちに専門医の診察を受けるよう指導すること。

- a. 漏電している電気機器(通常使用して問題のない電気機器も含む。)及び正しくアースを取っていない電気機器には絶対に触れないよう指導すること[感電によってペースメーカが影響を受ける可能性がある。]
- b. 身体に通電したり、強い電磁波を発生したりする機器[肩コリ治療器等の低周波治療器、電気風呂、医療用電気治療器、高周波治療器、筋力増強用の電気機器(EMS)、体脂肪計等]は使用したりしないよう指導すること。
- c. 空港等で使用されている金属探知器に関する注意: 金属探知器による保安検査を受ける際は、ペースメーカ手帳を係官に提示し、金属探知器を用いない方法で検査するよう指導すること。
- d. マイクロ波通信装置(テレビ又はラジオの送信機等)には近づかない、アマチュア無線機、パーソナル無線機及びトランシーバー(特定小電力無線局のものを除く)無線機は使用しないよう指導すること[ペースメーカの作動に影響を与えることがある。]
- e. 店舗、図書館等公共施設の出入口等に設置されている電子商品監視機器(EAS)は分からないように設置されていることがあるため、出入口では立ち止まらないで中央付近を速やかに通り過ぎるよう指導すること[一時的にペースメーカの出力を抑制したり、非同期モードに切り替わったりすることがある。] §2
- f. 物流・在庫管理、商品等の精算、盗難防止等の目的で使用されるRFID(電子タグ)機器に関する注意: 以下の事項を守るように指導すること。 §3

- ① ゲートタイプ RFID 機器\*: ゲート付近では立ち止まらないで中央付近を速やかに通り過ぎること。ゲート周囲にとどまったり、寄り掛かったりしないこと。  
※ ここでは公共施設、商業区域などの一般環境下で使用される RFID 機器を対象としており、工場内など一般人が入ることができない管理区域でのみ使用される RFID 機器(管理区域専用 RFID 機器)については対象外としている。
  - ② ハンディタイプ、据置タイプ(高出力 950MHz 帯パッシブタイプを除く。)及びモジュールタイプの RFID 機器: 植込み部位を RFID 機器のアンテナ部より 22cm 以内に近づけないこと。
  - ③ 据置タイプの RFID 機器(高出力 950MHz 帯パッシブタイプに限る。): RFID 機器が設置されている場所の半径 1m 以内に近づかないこと。
- g. 誘導型溶接機、アーク溶接機、発電施設、レーダー基地、高圧送電線、送信用アンテナ、テレビ、ラジオ等の送信所付近、変電所付近等、強い電磁波を発生する機器等には絶対に近づかないよう指導すること。
  - h. IH 炊飯器、電磁調理器等の電磁気家電製品は強力な電磁場を作り出すため、患者は使用中の電磁気家電製品近くにいる時間を短くするよう努力すること。特に IH 炊飯器は使用開始から終了まで「保温中」も含めて、使用中は常に強力な電磁波を放出するため、植え込まれたペースメーカをそのような炊飯器に近づけないこと。 §4
  - i. 携帯電話端末等(PHS 及びコードレス電話を含む)を使用する場合は以下の事項を守るよう指導すること。 §9
    - 携帯電話端末等を本品から 15cm 程度以上離すこと。
    - 携帯電話端末等を使用する際には、本品の植込み部位と反対側の耳を使用する等すること。
    - 携帯電話端末等を携帯する場合、常に 15cm 程度以上本品から離して携帯するか電波を放射しない状態に切り替えること(電源を OFF または、電波を OFF (電波 OFF 可能な携帯電話端末等の場合)にする)。
  - j. 自動車に搭載されているスマートキーシステム等  
キーを差し込む操作なしでドアロックの開閉又はエンジン始動・停止ができるシステムを搭載している自動車等の場合、当該システムのアンテナ部から発信される電波が、ペースメーカの出力を一時的に抑制する場合があるので、以下の点に注意するよう患者に指導すること。 §5
    - 本品を植え込まれた患者が当該システムを搭載した車両へ乗車する場合、車両に搭載されたアンテナ部から植込み部位を 22cm 以上離すこと。なお、ドアの開閉時には、アンテナ部から電波が一時的に発信されるので、必要以上にドアの開閉を行わないようにすること。
    - 運転手等が持つ車載アンテナとの通信機器(以下「携帯機」という)を車外に持ち出すなど車両と携帯機とが離れた場合、アンテナ部から定期的に電波が発信される車種があるので、本品を植え込まれた患者が乗車中には、携帯機の車外への持ち出しを行わないようにすること。
    - 駐車中においてもアンテナ部から定期的に電波が発信される車種があるので、車外においても車に寄り掛かる、車内をのぞき込む又は車に密着するような動作は避けること。
    - 他の者が所有する自動車に乗車する場合は、当該システムを搭載した車種かどうか確認すること。
  - k. 非接触 IC カード(各種交通機関の出改札システム又はオフィスなどの入退出管理システムで使用される。)システムの読み取り機(アンテナ部)から植込み部位を 12cm 以上離すこと。 §6
    1. 電気自動車(プラグインハイブリッド車を含む。)の充電器が、本品のペースメーカ出力に一時的な影響を与える場合があるので、以下の点に注意するよう患者に指導すること。 §10
      - 電気自動車の急速充電器は使用しないこと。
      - 急速充電器を設置している場所には、可能な限り近づかないこと。なお、不用意に近づいた場合には、立ち止まらず速やかに離れること。
    - m. 磁石又は磁石を使用したもの(マグネットクリップ、マグネット式キー等)を植込み部位に近づけないよう指導すること。
    - n. 磁気治療器(貼付用磁気治療器、磁気ネックレス、磁気マット、磁気枕等)を使用する場合、植込み部位の上に貼ったり、近づけたりしないよう指導すること。
    - o. エンジンのかかっている自動車のボンネットを開けて、エンジン部分に近づかないよう指導すること。
    - p. 農機(草刈り機、耕運機等)、可搬型発電機、オートバイ、スノーモービル、モーターボート等を操作・運転する場合、露出したエンジン付近には近づかないよう指導すること。
    - q. 全自動麻雀卓等での遊戯は避けるよう指導すること。

- r. 下記の電気機器は使用しても心配ないが、頻繁にスイッチを入れたり、切ったりしないよう指導すること。  
電気カーペット、電気敷布、電子レンジ、電気毛布、テレビ、ホットプレート、電気コタツ、電気洗濯機、電気掃除機、レーザーディスク、トースタ、ミキサー、ラジオ、ステレオ、ビデオ、電動タイプライタ、コンピュータ、ワープロ、コピー機、ファックス、補聴器

- (2) その他(ペースメーカを植え込んだ患者に次のことを指導すること。)
- 患者用しおり「ペースメーカって、何ですか?」を熟読し、さらに注意事項を守るように指導すること。
  - 正常な状態で本品を使用することができるよう本品に関する情報を患者に提供すること。以下も含め、使用に関する注意事項をすべての患者に説明すること。
    - 患者に脈拍及びペースメーカについて知識を与え、毎日脈拍数を1分間数えるよう指導すること。
    - 患者が予定されている定期的な診察及び検査を欠かさずことなく受けるよう指導すること。
  - 医療機関で検査及び治療を受ける場合、ペースメーカを植え込んでいることを医師に伝えるように指導すること。万一、意識がなくなる病気、外傷又は意思を伝達できない状態になった場合に備えて、常にペースメーカ手帳又はペースメーカカードを携帯するよう指導すること。
  - 患者は名前又は住所に変更があった場合、治療を受けている医師に連絡するよう指導すること[本品に関する問題が迅速に取り扱われるようにするため。]。
  - レートレスポンスが設定されているとき、植込み部位を触り振動を与えることで、一時的にペースメーカが上昇することがある。
  - 植込み部位を圧迫したり、叩いたり、むやみにいじったりしないこと(トウイドラー症候群)[ペースメーカ又はリードに損傷を与えたり、植込み位置が移動してしまったりする可能性があるため。]。
  - センサーがオンにプログラムされている場合、衝撃及び振動が繰り返されるような動き(乗馬、手持ち削岩機の使用等)をするとペースメーカが上昇する可能性がある。このような行動を控えるよう患者に注意すること。
  - 腕を激しく使う運動又は仕事をする場合、担当医に相談するよう指導すること。ぶら下がった健康器具の使用及びザイルを使用する登山は避けるよう患者に注意すること[運動の種類及び程度によってはリードが損傷することがある。]。
  - 以下のような症状が現れたら、身体又はペースメーカをチェックする必要があるため、担当医に連絡して診察を受けるよう指導すること。病状の変化、ペースメーカの電池消耗、又はペースメーカ作動異常等が生じている可能性がある。  
胸が痛む、息が苦しい。めまいがしたり、ボーっとして気が遠くなったりする感じ。身体がだるい。手足がむくむ。ペースメーカ植込み手術の傷跡が腫れる、痛む。しゃっくりが頻繁に起こる。脈拍が非常に遅い、又は速い。

- 本品を植え込んだ患者のX線CT検査に際し、本体にX線束が連続的に照射されるとオーバーセンシングが起こり、本品のペースメーカ出力が一時的に抑制される場合があるので、本体にX線束を5秒以上照射しないように十分に注意すること(「5. 相互作用」の項参照)。<sup>87</sup>
- 本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束が照射されるとオーバーセンシングが起こり、本品のペースメーカ出力が一時的に抑制される場合があるので、本体の植込み部位にX線束を照射しないよう十分に注意すること(「5. 相互作用」の項参照)。<sup>88</sup>
- 併用する薬剤によりペースメーカ閾値が変化する場合があるため、適切な間隔にてペースメーカ閾値を測定すること。閾値変化に伴うペースメーカ治療の効果が得られない可能性がある場合には、患者の閾値に応じた設定変更を行い、ペースメーカ効果が得られていることを確認すること(「5. 相互作用」を参照のこと。)

5. 相互作用

- 1) 併用禁忌(併用しないこと。)

併用医療機器の名称等	相互作用	対策・措置方法
超音波治療	ペースメーカ及びリードは音波を集中させることによって、ペースメーカが故障する場合がある。	併用不可
植込み型除細動器	ペースメーカパルスによって、VT及びVFを正確に検出できないため、不適切なショック又は治療を誘発することがある。	併用不可

併用医療機器の名称等	相互作用	対策・措置方法
植込み型ペースメーカ	ペースメーカパルスによって、誤動作やPMTを引き起こすことがある。	併用不可
メドトロニック社製MRI対応リード以外のリード	MRIを実施した場合、リードの発熱によりペースメーカ閾値が上昇し、ペースメーカ不全が起こる可能性がある。	併用不可

- 2) 原則併用禁忌(併用しないことを原則とするが、診断又は治療上特に必要とする場合には慎重に併用すること。)

併用医療機器の名称等	相互作用	対策・措置方法
磁気共鳴システム(MRI) (MRIの使用 방법에適合しない場合)	電磁誘導によって、ペースメーカの電気回路が破壊され、故障することがある。	ペースメーカの交換
	ペースメーカが電氣的にリセットすることがある。	ペースメーカの再設定
	電磁干渉によってペースメーカのモードが非同期モードに変換したり、マグネットレート(85ppm)でペースメーカが抑制されたり、ペースメーカ閾値が上昇したりすることがある。	経過観察
	電磁波によって電極周囲が熱せられて心筋組織を損傷させる場合がある。	リード交換
ジアテルミー <sup>※1</sup>	発生する熱によって故障する可能性がある。	ペースメーカの交換
	電磁干渉による非同期ペースメーカによって心室細動を誘発することがある。	併用医療機器の使用中止、除細動
	ペースメーカが抑制されたり、非同期モードに移行したりすることがある。	併用医療機器の使用中止
電気メス <sup>※2</sup>	リードが植え込まれている場合は、そのリードが使用されているか否かにかかわらず、短波及びマイクロ波のジアテルミーを使用すると、電磁波によって電極周囲が熱せられて心筋組織を損傷させる場合がある。	併用医療機器の使用中止、リード交換
	回路の故障によって、ペースメーカ出力が停止することがある。	ペースメーカの交換
	心室受容期への電流刺激によって、心室細動が誘発されることがある。	併用医療機器の使用中止、除細動
	ペースメーカが抑制されたり、非同期モードに移行したりすることがある。	併用医療機器の使用中止
結石破砕装置 <sup>※3</sup>	心房オーバーセンシングに伴う心房同期心室ペースメーカによって、ペースメーカ閾値が上限レートまで上昇することがある。	ペースメーカの再設定
	電磁干渉による電池電圧の一時的低下又はメモリ障害によって、ペースメーカがリセットされたり、パラメータ値が変化したりすることがある。	ペースメーカの再設定(リセット解除)
	電磁干渉による電池電圧の一時的低下によって、ERIが誤表示されることがある。	ペースメーカの再設定
	電磁干渉によるメモリ障害によって、パラメータ値が変化することがある。	ペースメーカの再設定
経皮的電気刺激装置(TENS)	ビームの焦点にあると、ペースメーカが破壊されることがある。	ペースメーカの交換
	電磁干渉によってペースメーカのモードが非同期モードに移行したり、ペースメーカが抑制されたりすることがある。	併用医療機器の使用中止、ペースメーカの再設定
	ペースメーカ閾値が上昇することがある。	レートレスポンス機能をオフにする。
併用医療機器の使用中止及び除細動	心房細動、心室細動等が生じることがある。	心室波に同期した衝撃波、併用医療機器の使用中止及び除細動
	オーバーセンシングによって、ペースメーカを抑制したり、非同期ペースメーカによって心室細動を誘発したりすることがある。	併用医療機器の使用中止、除細動

併用医療機器の名称等	相互作用	対策・措置方法
電気利用の針治療	植込み部位近辺で治療するとペースメーカが破壊されることがある。 オーバーセンシングによって、ペースングを抑制したり、非同期ペースングによって心室細動を誘発したりすることがある。	ペースメーカの交換 併用医療機器の使用中止、除細動
高周波/低周波治療	電磁干渉によってペースングを抑制したり、非同期ペースングによって心室細動を誘発したりすることがある。	併用医療機器の使用中止、除細動
放射線照射治療装置 <sup>※4</sup>	高線量の電離放射線(癌治療の目的で行われるコバルト照射又は直線加速器によって生じる。)は、ペースメーカ内部の C-MOS 回路に影響することがある。	ペースメーカが直接被曝しないようにする。 一時的体外ペースングの準備をする。 放射線照射をする組織が植込み部位に近い場合、ペースメーカの位置を移動することを推奨する。

原則併用禁忌の相互作用の低減方法

- ※1 ジアテルミーをペースメーカ植込み部位に直接使用することは絶対避けること。
- ※2 電気メスを使用する場合、ペースメーカ依存等の患者は必要に応じて非同期モード(AOO、VOO、DOO)にプログラムすること。電気メスとその不閉電極との電流経路をペースメーカ及びリードからできる限り遠ざけること。電気メスによる影響の度合いは、電気メスの種類、止血電流、切開電流、電流経路並びにペースメーカ及びリードの状態によって変わるが、電気メスの出力は必要最小限にとどめ、短時間で間欠的に、不規則バーストで行うこと。可能な限り双極型電気メスを使用すること。体外式ペースメーカ及び除細動装置を使用できるようにしておくこと。
- ※3 結石破碎装置を使用する場合、ペースメーカを結石破碎ビームの焦点から十分離すこと。ペースメーカが腹部に植え込まれていない限り、碎石術に伴う危険性は限られるが、心房細動又は心室細動の危険性を避けるために衝撃波はペースングに同期させること。
- ※4 放射線照射治療の場合、ペースメーカの作動状態を心電図で継続的に確認し、治療後はペースメーカ機能が正常に動作していることを確認すること。結果として生じる損傷は、放射線照射後すぐに分からないことがあるので注意すること。

3) 併用注意(併用に注意すること。)

併用医療機器の名称等	相互作用	対策・措置方法
除細動装置 <sup>※1</sup>	回路の故障が生じる危険がある。	ペースメーカの交換
	除細動装置の放電によって、永久的なペースング閾値の上昇を招くことがある。	リード交換
	電極先端の心筋焼灼が生じる危険がある。	リード交換
	ペースメーカが電氣的にリセットされたり、ERI が表示されたりすることがある。	ペースメーカの再設定
X線CT装置及びX線CT装置を組み合わせた医療機器 <sup>※2, 87</sup>	除細動装置の放電によって、一時的なペースング閾値の上昇を招くことがある。	経過観察
	X線束が連続的に照射されるCT検査に際し、本体内部の C-MOS 回路に影響を与えることなどにより、オーバーセンシングが起こり、ペースング出力が一時的に抑制されることがある。	本体植込み部位に X 線束を 5 秒以上連続照射しないようにする。 5 秒以上連続して照射する検査を実施する場合には、ペースメーカ位置を照射部分からずらすことを検討する。 一時的体外ペースングの準備をする。

併用医療機器の名称等	相互作用	対策・措置方法
高周波アブレーション <sup>※3</sup>	一時的又は永久的に機能が停止することがある。 設定レート以上又は以下の値で非同期ペースング、非同期モードへの移行及び電気的リセットが起きたり、ERI が誤表示されたりすることがある。	ペースメーカの交換 ペースメーカの再設定

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
X線診断装置・X線透視診断装置・X線発生装置等 <sup>88</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>パルス状の連続した X 線束を照射する透視・撮影(数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA 撮影、DSA 撮影、シネ撮影等)を行う場合、一時的にペースングが抑制され、徐脈性不整脈の発生やその影響によるめまい、失神等が見れる可能性がある。</li> <li>パルス状の連続した X 線束を照射する場合には、本体の植込み部位に X 線束を照射しないようにすること。</li> <li>やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する場合には、患者に“両腕挙上”をさせる等をして本体の位置を照射部分からずらすことができないか検討すること。それでも本体の植込み部位に X 線束の照射を避けられない場合には、検査中、競合ペースングをしない状態で固定ペースングモードに設定するとともに、脈拍をモニターすること。又は一時的体外ペースングの準備を行い、使用すること。</li> </ul>	パルス状の連続した X 線束が照射された場合、本体内部の C-MOS 回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、ペースングパルス出力が一時的に抑制されることがある。
抗不整脈薬(アミオダロン塩酸塩など)	抗不整脈薬の作用により、ペースング閾値が変化し、ペースング効果が得られない可能性があるため、閾値に応じてペースング設定の変更を考慮すること。	抗不整脈薬の作用により、ペースング閾値が変化する場合がある。

併用注意の相互作用の低減方法

- ※1 除細動装置を使用する場合、ペースメーカの故障又はリードを介しての心筋損傷の危険性を減らすため、パドルの位置はペースメーカから十分離し、パドルとパドルとを結ぶ軸がペースメーカとリード先端とを結ぶ軸に直角になるよう当てること。臨床において必要最低限のエネルギー出力を使用すること。
- ※2 X線束が連続的に照射されるCT検査に際しては、植込み部位に X 線束を 5 秒以上連続照射しないようにする。やむを得ず植込み部位に X 線束を 5 秒以上連続して照射する検査を実施する場合には、患者に“両腕挙上”をさせるなどしてペースメーカ位置を照射部分からずらすことができないか検討すること。それでも植込み部位に X 線束を 5 秒以上連続的に照射することが避けられない場合には、検査中、競合ペースングをしない状態で固定ペースングモードに設定するとともに、脈拍をモニターすること。又は一時的体外ペースングの準備を行い、使用すること。
- ※3 高周波アブレーションを施行する前に、非レートレスポンス及び非同期ペースングモードにプログラムすること。アブレーションを行う際、アブレーションカテーテルとペースングリード又はペースメーカとの直接的な接触を避け、対極板を電流経路がペースメーカシステム上又は近くにならないように留置すること。一時的体外ペースングが可能ないようにプログラマ又は除細動装置を用意すること。

6. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

ペースメーカ等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的な回路構成部品又は電池の故障によって、下記のような事象が発生し、適切な治療ができなくなる可能性がある。

- (1) 出力停止
- (2) 電池早期消耗  
電池が消耗してきている(電池早期消耗を含む。)場合には、RRT 又はマグネットレート測定することによってその度合いを確認することができるため、ペースメーカ植込み後はフォローアップを行うこと。
- (3) ペースング不全及びセンシング不全

- 2) その他の不具合
- (1) テレメトリ不全:ペースメーカ等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的に回路構成部品又は電池の故障によってテレメトリ不全が発生することがある。
  - (2) テレメトリ不全:病院内での検査の際、他の医療機器、測定機器、電源事情等による電磁干渉の影響によって通信が不能となるテレメトリ不全が発生することがある[テレメトリ不全が起きた場合には、電磁干渉の影響を受けない環境下での動作確認を実施すること。改善が見られない場合には、速やかに製造販売業者又は販売業者に連絡すること。]
- 3) 重大な有害事象
- (1) 死亡:ペースメーカ依存患者は出力停止又はペースメーカ不全によって心停止状態が持続し、死亡につながる可能性がある。
  - (2) 死亡:センシング不全又は持続的なノイズのセンシングによって非同期ペースメーカに移行し、心室細動を誘発することによって死亡につながる可能性がある。
  - (3) 出力停止又はペースメーカ不全によって心停止状態が数秒間以上持続するために卒倒することがある。卒倒が原因になり、2次的な被害が発生するおそれがある。
- 4) その他の有害事象
- ペースメーカ起因性不整脈、横隔膜神経刺激、大胸筋攣縮、不快感、生体反応(アレルギー等)、線維化組織形成、刺激閾値の上昇、ペースメーカ症候群、拒絶反応(皮膚びらん、ケロイド形成等)、皮膚のただれ・発赤、血液浸出、圧迫壊死、体液滞留、足首又は手のはれ、血栓症、血腫、空気塞栓、気胸、血胸、感染、心内膜炎、心タンポナーデ、心筋・神経損傷、組織毒性反応、電極の離脱、断線、穿孔、筋電位センシング
- 5) MRIの実施における有害事象
- ペースメーカ及びセンシング不全(リードの発熱による組織損傷による)ポケットの組織損傷(本品の発熱による)/デイスロジ/デバイスの移動/デバイス及びリードの振動/不適切なプログラミング/回路あるいは電池の予測できない故障/VT/VF及びAT/AF(競合ペースメーカ及び誘導電流のセンシングによる)

- 5) 化学薬品の保管場所又はガスの発生する場所に保管しないこと。
- 6) マグネット類又は電磁障害の発生源から離れた場所に保管すること[ペースメーカが損傷することがある。]

**【承認条件】**

1. 再審査期間中は、関連学会と連携の上、使用成績調査を行うと共に、本品植込み患者のうちMRI検査を行った患者について、一定数に達するまで全例調査し、その解析結果を報告すること。
2. 関連学会と連携の上、実施施設基準及び実施者基準を設け、安全性を確保できる施設及び本品に関する十分な知識を有する医療従事者により本品の使用及びMRI検査が行われるように適切な措置を講じること。
3. MRI検査を行うための条件について、医療従事者に対する研修及び患者に対する教育を徹底し、十分なサポート体制を構築し、安全性の確保に努めること。

**【包装】**

梱包内容:ペースメーカ 1 個、トルクレンチ 1 個

**\*\*【主要文献及び文献請求先】**

1. 主要文献

- §1 日本循環器学会学術委員会他7学会合同研究班:不整脈の非薬物治療ガイドライン。(2011年改訂版)。循環器病の診断と治療に関するガイドライン(2010年度合同研究班報告)。
- §2 厚生労働省医薬食品局:盗難防止装置等による電波の医用機器への影響。医薬品・医療用具等安全性情報 203号, 2004。
- §3 厚生労働省医薬食品局:UHF帯RFID機器及び新方式携帯電話端末の心臓ペースメーカ等の植込み型医療機器へ及ぼす影響について。医薬品・医療機器等安全性情報 237号, 2007。
- §4 厚生労働省医薬食品局:IH式電気炊飯器等による植込み型心臓ペースメーカ、植込み型除細動器及び脳・脊髄電気刺激装置(ペースメーカ等)への影響について。医薬品・医療用具等安全性情報 185号, 2003。
- §5 厚生労働省医薬食品局:使用上の注意の改訂について(その175) 植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器(いわゆるスマートキーシステムとの相互作用)。医薬品・医療機器等安全性情報 224号, 2006。
- §6 厚生労働省医薬食品局:ワイヤレスカードシステム等から発射される電波による植込み型の医用機器(心臓ペースメーカ及び除細動器)への影響について。医薬品・医療用具等安全性情報 190号, 2003。
- §7 厚生労働省医薬食品局:X線CT装置等が植込み型心臓ペースメーカ等へ及ぼす影響について。医薬品・医療機器等安全性情報 221号, 2006。
- §8 厚生労働省医薬食品局:使用上の注意の改訂について(その210) 植込み型除細動器(X線診断装置等との相互作用)。医薬品・医療機器等安全性情報 263号, 2009。
- §9 総務省:各種電波利用機器の植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針。平成25年1月
- §10 厚生労働省医薬食品局:電気自動車の充電器の電磁波による植込み型心臓ペースメーカ等への影響に係る使用上の注意の改訂について。薬食安発 0319 第4号,平成25年3月19日。

2. 文献請求先

日本メドトロニック株式会社  
 カーディアックリズムディジーズマネージメント事業部  
 〒105-0021 東京都港区東新橋 2-14-1  
 TEL:03-6430-2012

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

1. 使用期間(予想寿命)

60min<sup>-1</sup>、0.4ms で使用した場合、植込みから RRT が現れるまでの予想寿命を示す。

電池容量 (Ah)	出力電圧 (V)	モード	ペースメーカ率 (%)	予想寿命(年)		
				500Ω 負荷	600Ω 負荷	900Ω 負荷
1.15	3.5	DDD	100	6.7	7.2	8.2
			50	8.6	8.9	9.7
	AAI⇔DDD	心房 50%	9.8	10.1	10.5	
		心室 5%				
	2.5	DDD	100	8.7	9.1	9.8
			50	10.0	10.3	10.7
AAI⇔DDD	心房 50%	10.8	10.9	11.2		
	心室 5%					

2. 使用期限

箱に表示された使用期限内に使用すること。

3. 貯蔵・保管方法

- 1) 保管及び運搬は-18~+55℃の範囲で行うこと[-18℃以下では電氣的リセット状態を起こすことがある。]
- 2) 水のかからない場所で保管すること。
- 3) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分又はイオウを含んだ空気等によって悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
- 4) 過度な震動、衝撃(運搬時を含む。)等に注意すること。

**\*\*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**



**Medtronic**

**【製造販売業者】**

日本メドトロニック株式会社  
 〒105-0021 東京都港区東新橋 2-14-1

**【連絡先】**

カーディアックリズムディジーズマネージメント事業部  
 TEL:03-6430-2012

**【製造業者】**

製造業者:メドトロニック社  
 Medtronic, Inc.

製造所所在国:スイス  
 プエルトリコ(米)